Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lexapro, 10 mg, tabletki powlekane

Escitalopramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lexapro i w jakim celu się go stosuje

Lek Lexapro zawiera substancję czynną escytalopram. Lek Lexapro należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang.SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotoninergicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwijaniu się depresji i związanych z nią zaburzeń.

Lek Lexapro jest stosowany w leczeniu depresji (dużych epizodów depresyjnych), zaburzeń lękowych (takich jak zaburzenie lękowe z napadami lęku z agorafobią lub bez agorafobii, fobii społecznej, zaburzenia lękowego uogólnionego oraz zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Może upłynąć kilka tygodni leczenia zanim rozpocznie się poprawa. Należy kontynuować przyjmowanie leku Lexapro, nawet jeśli upłynie jakiś czas do poprawy stanu pacjenta.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lexapro

Kiedy nie stosować leku Lexapro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na escytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pukcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które należą do grupy zwanej inhibitorami MAO, zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz linezolid (antybiotyk).
- jeśli pacjent urodził się z wrodzonym nieprawidłowym rytmem serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę serca).
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki mogące wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lexapro a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Lexapro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub choroby, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma padaczkę. W razie wystąpienia po raz pierwszy napadów drgawkowych lub zwiększenia się ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Lexapro (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Lexapro może wpłynąć na kontrolę stężenia glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny oraz (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień i łatwego siniaczenia lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli u pacjenta występuje wolna spoczynkowa częstość pracy serca i/lub jeśli pacjent ma obniżone stężenie elektrolitów będące wynikiem przedłużającej się ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania diuretyków (leków odwadniających);
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy oczne, takie jak niektóre rodzaje jaskry (wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej).

Uwaga
U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykłymi i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w siedzeniu lub staniu w miejscu. W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Leki takie, jak Lexapro (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego
Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.
Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:
- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.
Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub bliskich przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lek się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież
Lek Lexapro nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat, narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Lexapro pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Lexapro pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiekolwiek wątpliwości, prosimy o skontaktowanie się z danym lekarzem. Jeśli rozwiną się lub nasilą wyżej wymienione objawy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Lexapro, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Lexapro w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lexapro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z następujących leków:
- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Lexapro. Po zakończeniu stosowania leku Lexapro należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych;
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) i tryptofan;
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji);
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych;
- cymetydynę, lanzoprazol i omeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksaminę (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidynę (stosowaną w celu zmniejszenia ryzyka udaru). Leki te mogą spowodować zwiększenie stężenia escytalopramu we krwi;
- dziurawiec zwyczajny *(Hypericum perforatum)* – lek ziołowy stosowany w depresji;
- kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane przeciwbólowo lub w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Mogą one zwiększać skłonność do krwawień;
- warfarynę, dipyrydamol i fenprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, zwane lekami przeciwzakrzepowymi). Lekarz może zlecić badanie czasu krzepnięcia krwi na początku i po przerwaniu stosowania leku Lexapro aby ustalić, czy dawka leku przeciwzakrzepowego jest wciąż odpowiednio dobrana;
- meflochinę (stosowana w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego*;*

- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) i leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz SSRI) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w chorobach układu krążenia) klomipraminę i nortryptylinę (leki przeciwdepresyjne) oraz rysperydon, tiorydazynę i haloperydol (leki przeciwpsychotyczne). Może być wymagana zmiana dawkowania leku Lexapro;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca.

Nie należy przyjmować leku Lexapro jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, hydroksyzyna, mizolastyna) itp. Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych pytań.

Lek Lexapro z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Lexapro można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Lexapro").

Tak jak w przypadku wielu leków, nie jest zalecane jednoczesne przyjmowanie leku Lexapro i spożywanie alkoholu, choć interakcje (oddziaływanie) leku Lexapro z alkoholem nie są spodziewane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Pacjentka nie powinna stosować leku Lexapro w ciąży oraz w okresie karmienia piersią, dopóki nie omówi z lekarzem zagrożeń i korzyści związanych z leczeniem.

Jeśli pacjentka stosuje lek Lexapro w ostatnich 3 miesiącach ciąży, powinna zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w ssaniu, wymioty, małe stężenie glukozy we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Lexapro. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Lexapro, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Lexapro pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Lexapro, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W okresie ciąży nie należy nagle przerywać stosowania leku Lexapro.

Przypuszcza się, że escytalopram przenika do mleka kobiecego.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram, lek podobny do escytalopramu, obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn, dopóki nie stwierdzi, jak wpływa na niego lek Lexapro.

Lexapro zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej tabletce, to znaczy zasadniczo „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Lexapro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka
<u>Dorośli:</u>
Depresja
Zwykle zalecana dawka leku Lexapro wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie lękowe z napadami lęku
Dawka początkowa leku Lexapro wynosi 5 mg raz na dobę w pierwszym tygodniu leczenia, następnie dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę. Dawka może być następnie zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Fobia społeczna
Zwykle zalecana dawka leku Lexapro wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może następnie przez lekarza zostać zmniejszona do 5 mg na dobę lub zwiększona maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na lek.

Zaburzenie lękowe uogólnione
Zwykle zalecana dawka leku Lexapro wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

Zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne
Zwykle zalecana dawka leku Lexapro wynosi 10 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Dawka może być zwiększana przez lekarza maksymalnie do 20 mg na dobę.

<u>Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)</u>
Zalecana dawka początkowa leku Lexapro to 5 mg, przyjmowana jako jedna dawka na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 10 mg na dobę.

<u>Stosowanie u dzieci i młodzieży</u>
Leku Lexapro nie należy zwykle stosować u dzieci i młodzieży. Dodatkowe informacje zamieszczono w punkcie 2 „*Ostrzeżenia i środki ostrożności*".

<u>Zaburzenia czynności nerek</u>
Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

<u>Zaburzenia czynności wątroby</u>

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjenci wolno metabolizujący leki przy udziale izoenzymu CYP2C19
Pacjenci z tym znanym genotypem nie powinni przekraczać dawki 10 mg na dobę. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jak stosować lek Lexapro
Lek Lexapro można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy ich rozgryzać, ponieważ są gorzkie w smaku.

W razie potrzeby tabletki można przełamać na dwie części. W tym celu należy położyć tabletkę na płaskiej powierzchni rowkiem do góry, a następnie przełamać na pół, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, tak jak to pokazano na rysunku.



Czas trwania leczenia
Pacjent może zacząć czuć się lepiej dopiero po paru tygodniach leczenia. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Lexapro, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia.

Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Lek należy stosować tak długo, jak to zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie leczenie za wcześnie, objawy mogą powrócić. Zaleca się zatem kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po odzyskaniu dobrego samopoczucia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lexapro
Jeśli pacjent przyjął większą niż przepisana dawkę leku Lexapro, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy to uczynić nawet wtedy, gdy pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Do objawów przedawkowania zalicza się zawroty głowy, drżenia, pobudzenie, drgawki, śpiączkę, nudności, wymioty, zaburzenia rytmu serca, obniżenie ciśnienia krwi oraz zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Na wizytę u lekarza lub w szpitalu należy zabrać opakowanie leku Lexapro.

Pominięcie zastosowania leku Lexapro
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Lexapro
Nie należy przerywać stosowania leku Lexapro dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Lexapro przez okres kilku tygodni.

Po przerwaniu stosowania leku Lexapro, zwłaszcza jeśli jest ono nagłe, pacjent może odczuwać objawy odstawienia. Objawy te są częste, gdy leczenie lekiem Lexapro jest przerywane. Ryzyko jest większe, gdy lek Lexapro był stosowany przez długi czas, w dużych dawkach lub gdy dawkę zbyt szybko zmniejszono. U większości pacjentów objawy są łagodne i ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni. U niektórych pacjentów mogą być jednak bardziej nasilone lub utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W razie wystąpienia ciężkich objawów odstawienia po przerwaniu stosowania

leku Lexapro, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić powtórne rozpoczęcie przyjmowania leku i wolniejsze jego odstawianie.

Do objawów odstawienia zalicza się zawroty głowy (niepewny chód, zaburzenia równowagi), uczucie mrowienia, uczucie pieczenia oraz (rzadziej) wrażenie porażenia prądem elektrycznym, również w głowie, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, mdłości (nudności), pocenie się (w tym poty nocne), niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie serca lub kołatanie serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ustępują po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby, i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

W razie wystąpienia podczas leczenia jakiegokolwiek z tych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się od razu do szpitala:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):
- obrzęk skóry, języka, warg, krtani lub twarzy, pokrzywka lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- wysoka gorączka, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), drżenia i gwałtowne skurcze mięśni, które mogą być objawami rzadkiego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):
- trudności w oddawaniu moczu
- napady drgawkowe, patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu, będące objawem zaburzenia czynności wątroby/zapalenia wątroby
- szybka, nieregularna praca serca, omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes*
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”
- nagły obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)

Poza opisanymi powyżej informowano również o następujących działaniach niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
- nudności
- bóle głowy

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):
- niedrożność nosa lub katar (zapalenie zatok)
- zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia
- lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe sny, trudności w zasypianiu, senność, zawroty głowy, ziewanie, drżenia, uczucie kłucia w obrębie skóry
- biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej

- nasilone pocenie się
- bóle mięśni i stawów
- zaburzenia seksualne (opóźnienie wytrysku, zaburzenia wzwodu, osłabienie popędu płciowego oraz trudności w osiąganiu orgazmu u kobiet)
- uczucie zmęczenia, gorączka
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- pokrzywka, wysypka, świąd
- zgrzytanie zębami, pobudzenie, nerwowość, napad lęku, stany splątania (dezorientacji)
- zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zasłabniecie (omdlenie)
- rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- wypadanie włosów
- obfite krwawienia miesiączkowe
- nieregularne miesiączki
- zmniejszenie masy ciała
- szybkie bicia serca
- obrzęki kończyn górnych lub dolnych
- krwawienie z nosa

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):
- agresja, depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości, osoba czuje, że nie jest sobą), omamy
- wolne bicia serca

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (objawia się nudnościami i złym samopoczuciem z osłabieniem mięśni lub splątaniem)
- zawroty głowy po przyjęciu pozycji stojącej z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (niedociśnienie ortostatyczne)
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi)
- zaburzenia ruchowe (mimowolne ruchy mięśni)
- bolesny wzwód prącia (priapizm)
- objawy nietypowych krwawień w skórze i błonach śluzowych (wybroczyny)
- zwiększone wydzielanie hormonu antydiuretycznego (ADH), powodujące zatrzymanie wody w organizmie, rozcieńczenie krwi, zmniejszenie ilości sodu (nieprawidłowe wydzielanie ADH)
- mlekotok u mężczyzn i u kobiet, które nie karmią piersią;
- mania
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości;
- zmiana rytmu serca (zwana „wydłużeniem odstępu QT”, widoczna w EKG, badaniu oceniającym pracę serca)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Ponadto znane są działania niepożądane leków o podobnym mechanizmie działania jak escytalopram (substancja czynna leku Lexapro). Są to:
- niepokój psychoruchowy (akatyzja)
- utrata apetytu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lexapro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lexapro

Substancją czynną jest escytalopram. Każda tabletka leku Lexapro zawiera 10 mg escytalopramu (w postaci szczawianu).

Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: Opadry OY-S-28849 White: hypromeloza (5 cP), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Lexapro i co zawiera opakowanie

Lek Lexapro ma postać tabletek powlekanych zawierających 10 mg substancji czynnej.

Poniżej przedstawiono opis tabletek.

10 mg:	Owalne, białe tabletki powlekane o rozmiarach 8x5,5 mm. Tabletki przedzielone są w środku linią podziału i oznaczone literą „E” po jednej i „L”po drugiej stronie linii, na jednej stronie tabletki.

Lek Lexapro dostępny jest w nastepujących opakowaniach:

<u>Blister (przezroczysty) w pudełku tekturowym:</u>
14 (jeden blister po 14 tabletek) i 28 tabletek (dwa blistry po 14 tabletek).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Cipralex
Belgia:	Sipralexa
Bułgaria:	Cipralex
Cypr:	Cipralex
Czechy:	Cipralex
Estonia:	Cipralex
Dania:	Cipralex
Finlandia:	Cipralex
Francja:	Seroplex
Grecja:	Cipralex
Hiszpania:	Cipralex
Holandia	Lexapro
Islandia:	Cipralex
Irlandia:	Lexapro
Litwa:	Cipralex
Luksemburg:	Sipralexa
Łotwa:	Cipralex 10 mg tabletki powlekane: Cipralex 20 mg tabletki powlekane
Malta:	Cipralex
Niemcy:	Cipralex
Norwegia:	Cipralex
Polska:	Lexapro
Portugalia:	Cipralex
Rumunia:	Cipralex
Słowacja:	Cipralex
Słowenia:	Cipralex
Szwecja:	Cipralex
Węgry:	Cipralex
Włochy:	Cipralex
Wielka Brytania:	Cipralex

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o.o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2020